

TÁC DỤNG CỦA VIÊN NANG CỨNG TỪ BÀI THUỐC “DẠ DÀY HỖ” TRÊN BỆNH NHÂN VIÊM LOÉT DẠ DÀY TÁ TRÀNG CÓ *HELICOBACTER PYLORI* DƯƠNG TÍNH

Nghiêm Thị Thanh Hương¹, Dương Hồng Quân¹ và Nguyễn Thị Thanh Tú^{2,✉}

¹Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Đông

²Trường Đại học Y Hà Nội

Nghiên cứu được thực hiện nhằm đánh giá tác dụng điều trị bệnh viêm loét dạ dày tá tràng có *Helicobacter pylori* dương tính bằng viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HỖ” và theo dõi tác dụng không mong muốn của chế phẩm trên lâm sàng và cận lâm sàng. Nghiên cứu can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước sau điều trị trên 72 bệnh nhân được chẩn đoán viêm loét dạ dày - tá tràng có *Helicobacter pylori* dương tính. Bệnh nhân được uống viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HỖ”, hàm lượng 500 mg/1 viên, 8 viên/ngày, uống liên tục trong 45 ngày. Kết quả nghiên cứu cho thấy viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HỖ” có tác dụng cải thiện các triệu chứng lâm sàng có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị như đau tức thượng vị, ăn kém, chán ăn, nôn, buồn nôn, ợ hơi, ợ chua, đầy bụng chướng tiêu ($p < 0,05$). Mức độ nhiễm *Helicobacter pylori* trên kết quả mô bệnh học giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,05$). Tỷ lệ *Helicobacter pylori* âm tính là 57,8%. Có 5,6% bệnh nhân bị táo bón sau khi sử dụng thuốc. Chưa phát hiện tác dụng không mong muốn của chế phẩm trên cận lâm sàng.

Từ khoá: Viêm loét dạ dày tá tràng, *Helicobacter pylori*, Dạ dày HỖ.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh viêm loét dạ dày tá tràng (VLDDTT) là tình trạng tổn thương viêm và/hoặc loét trên niêm mạc dạ dày và/hoặc tá tràng, dẫn đến các triệu chứng hoặc biến chứng tại dạ dày, tá tràng. Trong đó, tình trạng nhiễm vi khuẩn *Helicobacter pylori* (HP) là một trong những nguyên nhân chính. Có khoảng 4,4 tỉ người nhiễm HP trên toàn thế giới và năm 2015.¹ Tỷ lệ nhiễm HP trong giai đoạn 2011 đến 2022 là 43,1%.² Đây là một bệnh phổ biến trong các bệnh tiêu hoá với tỷ lệ mắc bệnh cao. Các biến chứng của bệnh bao gồm hẹp môn vị, thủng dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa, ung thư dạ dày.³ Hiện nay, phương pháp điều

trị VLDDTT có HP dương tính (+) theo y học hiện đại (YHHĐ) là thay đổi lối sống, kháng sinh, giảm tiết dịch acid dạ dày (trong đó nhóm thuốc ức chế bơm proton-proton pump inhibitor - PPI) là lựa chọn đầu tay.⁴ Tuy nhiên, việc sử dụng kháng sinh và PPI lâu dài có thể gây ra nhiều tác dụng không mong muốn cũng như tình trạng vi khuẩn HP kháng kháng sinh ngày càng tăng.⁵ Do đó, việc sử dụng các thuốc cổ truyền trong điều trị VLDDTT đang được các nhà khoa học quan tâm nghiên cứu. Theo y học cổ truyền (YHCT), bệnh VLDDTT thuộc phạm vi chứng Vị quản thống. Bệnh liên quan đến rối loạn công năng của các tạng phủ can, tỳ, vị. Về điều trị, nhiều vị thuốc cổ truyền đã được nghiên cứu trên thực nghiệm và lâm sàng cho thấy có kết quả tốt như: Lá khô, bột vỏ cây Núc nác, cao Dạ cẩm... đặc biệt Chè dây có khả năng làm giảm vi khuẩn HP.⁶ Bài thuốc Dạ dày HỖ được cấu thành từ 5 vị thuốc là: Lá khô, Ô

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Thanh Tú

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: thanhtu@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 03/04/2024

Ngày được chấp nhận: 03/05/2024

tặc cốt, Hương phụ, Sa nhân, Mộc hương đã được Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Đông sử dụng từ những năm 1977 để điều trị các bệnh lý dạ dày tá tràng. Đây là sản phẩm đã được sử dụng nhiều năm tại bệnh viện dưới dạng bột với tên gọi “Bột dạ dày”. Từ năm 2018, bệnh viện đã sản xuất viên hoàn cứng Dạ dày HĐ, chế phẩm đã được nghiên cứu và cho thấy kết quả khả quan khi điều trị cho những bệnh nhân bị viêm dạ dày mạn tính HP âm tính, trào ngược dạ dày - thực quản, loét dạ dày tá tràng HP âm tính.⁷⁻⁹ Với mong muốn hiện đại hóa thuốc cổ truyền nhằm giúp bệnh nhân tiện lợi khi sử dụng, đồng thời mở rộng phạm vi điều trị trên bệnh nhân VLDDTT có HP (+), bài thuốc “Dạ dày HĐ” được bổ sung thêm vị Chè dây và chuyển dạng bào chế thành viên nang cứng. Viên nang cứng đã được nghiên cứu độc tính cấp và bán trường diễn trên thực nghiệm. Kết quả cho thấy với liều gấp 51 lần liều dự kiến dùng trên lâm sàng, không xác định được LD₅₀ và viên nang cứng không gây độc tính bán trường diễn trên chuột cống trắng với liều tương đương lâm sàng và liều gấp 3 lần liều lâm sàng trong 12 tuần liên tiếp uống thuốc.¹⁰ Để đánh giá tác dụng của chế phẩm trên bệnh nhân VLDDTT có HP (+), chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài nhằm mục tiêu: Đánh giá tác dụng của viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HĐ” trên bệnh nhân VLDDTT có HP (+) và theo dõi tác dụng không mong muốn của viên nang trên lâm sàng, cận lâm sàng.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Thuốc nghiên cứu

Thành phần bài thuốc Dạ dày HĐ: Lá khôi (*Folium Ardisiae*) 10,91g, Ô tặc cốt (*Os Sepiae*) 2,36g, Mộc hương (*Radix Saussureae lappae*) 0,91g, Hương phụ (*Rhizoma Cyperi*) 5,45g, Sa nhân (*Fructus Amomi*) 2,18g, Chè dây (*Folium*

Ampelopsis) 12g, tương đương với 1 thang. Các vị thuốc đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V có xác nhận bởi cơ quan có thẩm quyền đã thẩm định về tiêu chuẩn chất lượng dược liệu và được nhập tại khoa Dược Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Đông. Bài thuốc được bào chế dưới dạng viên nang cứng, hàm lượng 500 mg/viên tại trung tâm nghiên cứu ứng dụng sản xuất thực phẩm chức năng – Học viện Quân Y. Viên nang cứng được kiểm định và đạt tiêu chuẩn cơ sở tại Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế Hà Nội.

Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

Bệnh nhân tuổi từ 18 - 70, không phân biệt giới, nghề nghiệp, tự nguyện tham gia nghiên cứu. Bệnh nhân có các triệu chứng: đau bụng vùng thượng vị (VAS < 7 điểm), buồn nôn, ăn kém, chán ăn, đầy bụng chướng tiêu, ợ hơi, ợ chua và được chẩn đoán VLDDTT bằng nội soi ống mềm. Chọn bệnh nhân có kích thước ổ loét < 8mm. Bệnh nhân được xác định nhiễm HP bằng test urease (+) và/hoặc xét nghiệm HP (+) bằng mô bệnh học.¹¹ Bệnh nhân được chẩn đoán Vị quản thông thể can khí phạm vị (khí trệ) và tỷ vị hư hàn theo YHCT.¹²

Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

Loại trừ các bệnh nhân VLDDTT kèm theo các bệnh suy gan, suy thận, suy giảm miễn dịch, có biến chứng hẹp môn vị, xuất huyết tiêu hóa, ung thư dạ dày, tá tràng. Phụ nữ có thai và cho con bú. Loại trừ các bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị VLDDTT HP (+) khác. Bệnh nhân không tuân thủ điều trị (bỏ điều trị ≥ 3 ngày).

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu: phương pháp can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước và sau điều trị.

Cỡ mẫu: chọn mẫu thuận tiện, tất cả bệnh nhân được chẩn đoán VLDDTT đủ tiêu chuẩn nghiên cứu từ tháng 6/2023 đến tháng 2/2024 tại Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Đông. Nghiên

cứu đã lựa chọn được 72 bệnh nhân thỏa mãn tiêu chuẩn nghiên cứu. Bệnh nhân được khám và theo dõi điều trị ngoại trú.

Quy trình nghiên cứu

Bệnh nhân đủ tiêu chuẩn nghiên cứu được cung cấp thông tin của nghiên cứu và tình nguyện ký vào đơn tham gia nghiên cứu. Bệnh nhân được khám, làm hồ sơ, bệnh án nghiên cứu, được phát thuốc nghiên cứu vào thời điểm tái khám và đánh giá các triệu chứng lâm sàng vào thời điểm ngày đầu tiên điều trị (D0), ngày 15 điều trị (D15), ngày 30 điều trị (D30) và ngày 45 điều trị (D45). Hướng dẫn bệnh nhân ngày uống 8 viên chia 2 lần trước bữa ăn sáng - tối 30 phút. Thời gian điều trị 45 ngày. Các xét nghiệm cận lâm sàng: nội soi dạ dày tá tràng, xét nghiệm công thức máu, chức năng gan thận, xét nghiệm giải phẫu bệnh được đánh giá tại D0 và D45. Vị trí lấy sinh thiết tại hang vị, bờ cong nhỏ, hành tá tràng (mỗi vị trí lấy 01 mảnh). Nghiên cứu viên sẽ gọi điện hàng tuần để nhắc nhở sự tuân thủ dùng thuốc của bệnh nhân và bệnh nhân được cung cấp số điện thoại của nghiên cứu viên để có thể liên hệ nếu có bất thường tại những thời điểm không phải ngày tái khám.

Chỉ tiêu theo dõi

- Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu: tuổi, giới, thời gian mắc bệnh, tiền sử.

- Theo dõi các triệu chứng lâm sàng tại thời điểm D0, D15, D30, D45: đau thượng vị, ợ hơi, ợ chua, buồn nôn, nôn, đầy bụng, chướng bụng, nóng rát thượng vị, ăn kém, chán ăn. Mức độ đau được đánh giá theo thang điểm VAS.

- Theo dõi các tác dụng không mong muốn trong và sau điều trị: mất ngủ, rối loạn tiêu hóa, đau bụng tăng lên, buồn nôn tăng lên, táo bón, ỉa chảy.

- Theo dõi các triệu chứng cận lâm sàng tại D0 và D45: công thức máu, chức năng gan thận (Ure, Creatinin, ALT, AST, GGT); nội soi dạ

dày tá tràng (tình trạng viêm, tình trạng loét); mức độ nhiễm *HP* theo kết quả xét nghiệm mô bệnh học. Tiêu chuẩn đánh giá trên nội soi và mô bệnh học dựa theo hệ thống phân loại của Sydney cải tiến.¹³

Tiêu chuẩn đánh giá kết quả

Phương pháp đánh giá kết quả

- Đánh giá kết quả cải thiện các triệu chứng lâm sàng: đau tức thượng vị, ăn kém, chán ăn, nôn, buồn nôn, ợ hơi, ợ chua, đầy bụng chướng tiêu tại các thời điểm D0, D15, D30, D45.

- Đánh giá trên nội soi: xác định hình thái viêm, mức độ ổ loét tại D0, D45.¹²

- Đánh giá trên mô bệnh học:

+ Mức độ giảm viêm trước và sau điều trị: so sánh mức độ viêm hoạt động, không hoạt động, tỉ lệ viêm mạn nông, viêm mạn teo, loạn sản, dị sản ruột trước và sau khi uống thuốc theo phân loại của Sydney cải tiến.¹³

+ Mức độ nhiễm *HP* được đánh giá như sau: Đếm số lượng vi khuẩn trên 5 vi trường có nhiều *HP* nhất, chia lấy số trung bình. *HP* (+++): Khi hầu hết các vi trường đều phát hiện thấy *HP* > 50 vi khuẩn trên một vi trường; *HP* (++) : có từ 25 - 50 vi khuẩn *HP* trên một vi trường; *HP* (+) : < 25 vi khuẩn *HP* trên một vi trường; *HP* (-) : Khi không thấy vi khuẩn *HP* trên tất cả các vi trường.

Phương pháp xử lý số liệu

Số liệu được phân tích, xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học, sử dụng phần mềm SPSS 20.0. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện sau khi thông qua Hội đồng Đạo đức Nghiên cứu Y sinh học của Trường Đại học Y Hà Nội số 835/GCN-HĐĐĐNCYSH-ĐHYHN. Đối tượng nghiên cứu hoàn toàn tự nguyện, các số liệu được thu thập trung thực, thông tin nghiên cứu được bảo mật.

III. KẾT QUẢ

1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Tuổi trung bình của bệnh nhân nghiên cứu là $50,8 \pm 12,3$ (tuổi). Trong đó tỷ lệ bệnh nhân ≥ 60 tuổi chiếm nhiều nhất (30,6%). Nữ giới

chiếm đa số với tỷ lệ 75%. Thời gian mắc bệnh chủ yếu trên 12 tháng, chiếm 54,2%. Tỷ lệ đối tượng “có anh/chị/em ruột hoặc bố mẹ bị viêm loét dạ dày, hành tá tràng có HP (+)” là 31,9%.

2. Kết quả điều trị

Bảng 1. Kết quả cải thiện các triệu chứng lâm sàng

Triệu chứng	D0 (n = 72)		D15 (n = 72)		D30 (n = 72)		D45 (n = 72)		p (D0 - D45)
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Đau tức thượng vị	72	100	30	41,7	10	13,9	3	4,2	< 0,05
Ăn kém, chán ăn	19	26,4	16	22,2	4	5,6	2	2,8	< 0,05
Ợ hơi	66	91,7	63	87,5	55	76,4	28	38,9	< 0,05
Ợ chua	56	77,8	50	69,4	27	37,5	9	12,5	< 0,05
Buồn nôn	18	25,0	4	5,6	0	0	0	0	< 0,05
Đầy bụng, chậm tiêu	64	88,9	56	77,8	46	63,9	23	39,1	< 0,05

Tại D0, 100% bệnh nhân đau thượng vị, ợ hơi chiếm 91,7%, đầy bụng chiếm 88,9%, ợ chua chiếm 77,8%. Tại D45, tỉ lệ đau thượng vị giảm còn 4,2%, tỷ lệ ợ hơi còn 38,9%, tỷ lệ

đầy bụng còn 39,1%, tỷ lệ ợ chua còn 12,5%. Sự cải thiện các triệu chứng lâm sàng sau điều trị có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị với $p < 0,05$.

Bảng 2. Hình ảnh tổn thương trên nội soi trước và sau điều trị

Tổn thương	D0 (n = 72)		D45 (n = 72)		p (D0 - D45)
	n	%	n	%	
Viêm dạ dày tá tràng	72	100	70	98,6	> 0,05
Loét dạ dày	2	2,8	2	2,8	> 0,05
Viêm thực quản trào ngược	24	33,3	11	15,5	< 0,05

Tỷ lệ bệnh nhân có hình ảnh loét dạ dày, viêm dạ dày tá tràng thay đổi không có ý nghĩa thống kê sau điều trị ($p > 0,05$). Tỷ lệ bệnh nhân có hình ảnh viêm thực quản trào ngược giảm có ý nghĩa thống kê sau điều trị ($p < 0,05$) (Bảng 2).

Tại thời điểm D0 tỉ lệ viêm hoạt động chiếm

đa số (87,1%). Tại D45, viêm hoạt động còn 47,9%. Sự khác biệt giữa D0 và D45 về tỉ lệ viêm hoạt động - viêm không hoạt động có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Các tỉ lệ viêm mạn nông, viêm mạn teo, loạn sản và dị sản ruột đều thay đổi không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$ (Bảng 3).

Bảng 3. Đặc điểm tổn thương trên mô bệnh học trước và sau điều trị

Mức độ viêm	Thời điểm	D0 (n = 62)		D45 (n = 71)		p (D0 - D45)
		n	%	n	%	
Viêm hoạt động		54	87,1	34	47,9	< 0,05
Viêm không hoạt động		8	12,9	35	52,1	
Dị sản ruột		14	19,1	8	11,3	> 0,05
Loạn sản		4	6,4	5	7,0	
Viêm mạn nông		47	75,8	27	38,0	> 0,05
Viêm mạn teo		15	24,2	44	62,0	

Bảng 4. Mức độ nhiễm HP trên mô bệnh học trước và sau điều trị

KQ mô bệnh học	Thời điểm	D0 (n = 62)		D45 (n = 71)	
		n	%	n	%
HP âm tính		0	0	41	57,8
HP (+)		27	43,6	6	8,5
HP (++)		17	27,4	12	16,9
HP (+++)		18	29,0	12	16,9
Tổng		62	100	71	100
p		< 0,05			

Tỉ lệ HP âm tính sau điều trị 45 ngày điều trị là 57,8%. Sự khác biệt về mức độ nhiễm HP trên mô bệnh học trước và sau điều trị có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

3. Tác dụng không mong muốn

Trên lâm sàng, sau 45 ngày điều trị có 4 bệnh nhân chiếm tỷ lệ 5,6% bị táo bón sau khi sử dụng thuốc.

Bảng 5. Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng

Chỉ số	D0 (n = 72)	D45 (n = 72)	p
Hồng cầu (T/L)	4,34 ± 0,4	4,2 ± 0,3	> 0,05
Hemoglobin (g/L)	129,3 ± 11,9	131,2 ± 11,5	> 0,05
AST (U/L)	27,1 ± 13,6	25,9 ± 9,7	> 0,05
ALT (U/L)	24,5 ± 14,8	24,9 ± 14,1	> 0,05
GGT (U/L)	30,5 ± 35,5	32,9 ± 35,2	> 0,05
Ure (mmol/L)	4,9 ± 1,1	4,8 ± 1,2	> 0,05
Creatinin ($\mu\text{mol/L}$)	70,9 ± 14,7	71 ± 11,9	> 0,05

Các chỉ số hồng cầu, hemoglobin, chỉ số sinh hóa về chức năng gan (ALT, AST, GGT), chức năng thận (ure, creatinin) đều trong giới hạn bình thường, sự khác biệt sau điều trị so với trước điều trị không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

IV. BÀN LUẬN

Theo kết quả của Bảng 1 các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân được cải thiện đáng kể sau khi dùng thuốc. Trong đó, các triệu chứng đau tức thượng vị, ợ hơi, ợ chua, buồn nôn có thay đổi rõ rệt nhất. Viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HĐ” xây dựng từ những vị thuốc cay đắng, tính ôn như Mộc hương, Sa nhân có tác dụng ôn trung kiện tỳ, hành khí tiêu thực; Hương phụ quy vào kinh can, tam tiêu có tác dụng sơ can lý khí giải uất, chỉ thống; Lá khôi vị chua tính hàn, quy kinh tỳ vị có tác dụng sơ can hòa vị.¹⁴ Sự phối hợp của các vị thuốc tạo nên bài thuốc có tác dụng hành khí giải uất, ôn trung chỉ thống. Các vị thuốc: Lá khôi, Hương phụ, Mộc hương, Sa nhân đã được nghiên cứu có tác dụng giảm đau trên thực nghiệm. Theo nghiên cứu của Bùi Thị Xuân (2022), Lá khôi với thành phần ethylacetat tác dụng giảm đau trung ương rõ rệt.¹⁵ Nghiên cứu trên thực nghiệm của Hương phụ đã chứng minh tác dụng giảm co bóp cơ trơn, kháng viêm, giảm đau.¹⁶ Mộc hương được nghiên cứu trên thực nghiệm chứng minh tác dụng chống co thắt cơ ruột, giảm nhu động ruột, kháng histamin và acetylcholin.¹⁷ Saussurea lappa (S. lappa Theo nghiên cứu của Sizhuo Suo (2018), Sa nhân là vị thuốc có tác dụng bảo vệ đường tiêu hóa, chống viêm, giảm đau tốt trong các bệnh VLDDTT.¹⁵ Bài thuốc “Dạ dày HĐ” có tác dụng giảm ợ hơi, ợ chua do trong bài thuốc có vị thuốc Ô tặc cốt với thành phần chứa canxi cacbonat (CaCO₃) có tác dụng trung hòa axit dạ dày, giảm các triệu chứng ợ hơi, ợ chua hiệu quả.¹⁸ Theo công bố của Ching Yin Huang năm 2015, nghiên cứu thống kê về

cách kê đơn thuốc trên gần 15.000 bệnh nhân bị loét DDTT tại Đài Loan cho thấy vị thuốc Ô tặc cốt là vị thuốc được kê nhiều nhất.¹⁹ Còn theo nghiên cứu của Huỳnh Văn Biết và cộng sự (2020) trong Lá khôi có chứa các hợp chất như tinh dầu, chất béo, alkaloid, tannin có tác dụng kháng khuẩn, chống oxy hóa, làm giảm độ acid của dịch vị dạ dày.²⁰

Theo các phác đồ YHHĐ trong điều trị vi khuẩn *HP* cần phải dùng ít nhất 2 loại kháng sinh phối hợp với PPIs. Vì vậy, muốn điều trị *HP* bằng thuốc cổ truyền thì các chế phẩm phải đảm bảo được tác dụng chống viêm, ức chế vi khuẩn và giảm tiết acid. Kết quả Bảng 4 cho thấy, mức độ nhiễm *HP* sau 45 ngày điều trị giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị, tỷ lệ *HP* âm tính là 57,8%. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi đạt tỉ lệ diệt *HP* tương đương với nghiên cứu của tác giả Phạm Bá Tuyền (2013), khi điều trị bệnh nhân loét hành tá tràng có *HP* (+) bằng viên nang cứng HPmax (Lá Khôi, Cao dạ cẩm, Chè dây, tỉ lệ *HP* (-) sau điều trị là 59,5%). Tỷ lệ này cao hơn nghiên cứu của tác giả Phạm Văn Tuyền (2014) khi sử dụng chè Hương sa lục quân (Đảng sâm, Bạch linh, Bạch truật, Cam thảo, Trần bì, Bán hạ chế, Mộc hương bắc, Sa nhân) điều trị viêm dạ dày mạn có *HP* (+) trong 30 ngày, tỷ lệ *HP* âm tính sau điều trị là 42,9%.^{21,22} Theo nghiên cứu của Vũ Nam và cộng sự (1995), đánh giá tác dụng của chè dây trong điều trị loét dạ dày tá tràng cho thấy khả năng diệt *HP* là 42,5%.⁶ Như vậy, viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HĐ” ngoài việc cải thiện các triệu chứng bệnh trên lâm sàng còn cho thấy khả năng diệt *HP* trên những bệnh nhân VLDDTT có *HP* (+).

Trong quá trình nghiên cứu, không ghi nhận bệnh nhân nào có các triệu chứng không mong muốn trên cận lâm sàng. Trên lâm sàng, ghi nhận sau 45 ngày, có 4 bệnh nhân chiếm tỷ lệ 5,6% bị táo bón sau khi sử dụng thuốc. Trong

ngiên cứu này chúng tôi cho rằng bài thuốc có vị Mộc hương có tác dụng trừ thấp, tính ôn, ráo, lại kết hợp cùng Chè dây là vị thuốc có thành phần chính là tanin (10,82 - 13,3%) do đó có thể gây táo bón trên đối tượng nghiên cứu.

V. KẾT LUẬN

Kết quả điều trị 72 bệnh nhân VLDDTT có HP (+) bằng viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HÐ” trong thời gian 45 ngày cho thấy viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HÐ” có tác dụng cải thiện các triệu chứng lâm sàng như đau thượng vị, ợ hơi, ợ chua, ăn kém chán ăn, đầy bụng chậm tiêu, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,05$). Tỷ lệ HP âm tính là 57,8%. Khả năng làm sạch HP trên mô bệnh học sau điều trị giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,05$). Nghiên cứu ghi nhận có 4 bệnh nhân (5,6%) bị táo bón sau điều trị. Chưa thấy tác dụng không mong muốn của chế phẩm trên cận lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Hooi JKY, Lai WY, Ng WK, et al. Global Prevalence of *Helicobacter pylori* Infection: Systematic Review and Meta-Analysis. *Gastroenterology*. 2017;153(2):420-429. doi:10.1053/j.gastro.2017.04.022
- Li Y, Choi H, Leung K, et al. Global prevalence of *Helicobacter pylori* infection between 1980 and 2022: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. 2023;8(6):553-564. doi:10.1016/S2468-1253(23)00070-5
- MH Baghianimoghadam, S Mohamadi, M Baghianimoghadam, et al. Survey on Quality Of Life related factors in patients with Peptic Ulcer based on PRECEDE Model in Yazd, Iran. *J Med Life*. 2011;4(4):407-411.
- Narayanan M, Reddy KM, Marsicano E. Peptic Ulcer Disease and *Helicobacter pylori* infection. *Mo Med*. 2018;115(3):219-224.

- Goderska K, Agudo Pena S, Alarcon T. *Helicobacter pylori* treatment: antibiotics or probiotics. *Appl Microbiol Biotechnol*. 2018;102(1):1-7. doi:10.1007/s00253-017-8535-7

6. Vũ Nam, Hoàng Bảo Châu, Nguyễn Khánh Trạch. Đánh giá tác dụng của Chè dây trong điều trị loét dạ dày hành tá tràng trên nội soi, giải phẫu bệnh và lâm sàng. *Kỷ yếu công trình nghiên cứu khoa học*. 187-194.

7. Trần Phương Thủy. Đánh giá độc tính và tác dụng điều trị của viên “Dạ dày HÐ” trên bệnh nhân viêm dạ dày mạn tính *Helicobacter pylori* âm tính. Luận văn Thạc sĩ, Trường Đại học Y Hà Nội. 2019.

8. Nguyễn Anh Chiến. Đánh giá tác dụng của viên “Dạ dày HÐ” trên bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản. Luận văn Thạc sĩ, Trường Đại học Y Hà Nội. 2020.

9. Nguyễn Thị Thanh Tú, Phạm Thị Huệ. Tác dụng của viên hoàn cứng “Dạ dày HÐ” trong điều trị loét dạ dày tá tràng có *Helicobacter pylori* âm tính. *Tạp chí Y học lâm sàng, Bệnh viện Trung ương Huế*. 2023;85. doi: 10.38103/jcmhch.85.11

10. Nghiêm Thị Thanh Hương, Nguyễn Thị Thanh Tú. Độc tính cấp và bán trường diễn của viên nang cứng từ bài thuốc “Dạ dày HÐ” trên thực nghiệm. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*. 2024;174:173-182. doi:10.52852/tcncyh.v174i1.2159

11. Bệnh viện Bạch Mai. *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh nội khoa*. Nhà xuất bản Y học. Accessed April 2, 2024.

12. Khoa Y học cổ truyền. *Viêm loét dạ dày tá tràng*. *Bệnh học nội khoa Y học cổ truyền*. Nhà xuất bản Y học; 2017.

13. Dixon MF, Genta RM, Yardley JH, et al. Classification and grading of gastritis. The updated Sydney System. International Workshop on the Histopathology of Gastritis, Houston 1994. *Am J Surg Pathol*. 1996;20(10):1161-

1181. doi:10.1097/00000478-199610000-00001

14. Bộ Y tế. *Dược điển Việt Nam V*. Nhà xuất bản Y học; 2017.

15. Bùi Thị Xuân, Trần Minh Ngọc, Trần Thanh Hà, và cs. Nghiên cứu tác dụng điều trị viêm loét dạ dày của cao chiết lá *Sanchezia nobilis* Hook.F trên thực nghiệm. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*. 2022;160(12V1):264-275. doi:10.52852/tcncyh.v160i12V1.1225

16. Wang F, Zhang S, Zhang J, et al. Systematic review of ethnomedicine, phytochemistry, and pharmacology of *Cyperus Rhizoma*. *Front Pharmacol*. 2022;13. doi:10.3389/fphar.2022.965902

17. Zahara K, Tabassum S, Sabir S, et al. A review of therapeutic potential of *Saussurea lappa*-An endangered plant from Himalaya. *Asian Pacific Journal of Tropical Medicine*. 2014;7:S60-S69. doi:10.1016/S1995-7645(14)60204-2

18. Song CH, Baek TH, Song CH, et al. A Comparative Study of *Sepiae Os*, *Arcae Concha*, *Ostreae Concha* and *Esomeprazole* in a Mouse Model of Reflux Esophagitis. *J*

Korean Med. 2018;39(2):92-105. doi:10.13048/jkm.18018

19. Huang CY, Lai WY, Sun MF, et al. Prescription patterns of traditional Chinese medicine for peptic ulcer disease in Taiwan: A nationwide population-based study. *J Ethnopharmacol*. 2015;176:311-320. doi:10.1016/j.jep.2015.11.002

20. Phùng Võ Cẩm Hồng, Huỳnh Văn Biết, Trương Quang Toàn, và cs. Phân tích thành phần hóa thực vật và xác định khả năng chống oxy hóa và kháng khuẩn của dịch chiết từ lá của cây khô nhung (*Ardisia silvestris* Pitard). *Tạp chí Nông nghiệp và Phát triển*. 2020;19(4):28-35. doi:10.52997/jad.4.04.2020

21. Phạm Văn Tuyển, Vũ Nam. Đánh giá tác dụng của chè tan “Hương sa lục quân” trong điều trị viêm dạ dày mạn tính nhiễm *Helicobacter pylori*. *Y dược học Cổ truyền Việt Nam*. 2014;41:32-40.

22. Phạm Bá Tuyển, Phạm Thị Hoa, Vũ Văn Khiên, và cs. So sánh hiệu quả điều trị loét hành tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori* bằng phác đồ HPmax và phác đồ OAC. *Y học thực hành*. 2013;879(9):125-128.

Summary

THE EFFECT OF HARD CAPSULE FROM THE HERBAL MEDICINE “DA DAY HD” ON PATIENTS WITH *HELICOBACTER PYLORI* - POSITIVE GASTRIC AND DUODENAL ULCER

This study aimed to evaluate the effects of herbal medicine “Da day HD” on patients with *Helicobacter pylori* - positive gastric and duodenal ulcers and to survey the adverse effect of the tablets in clinical and paraclinical. An open-label clinical intervention study was carried out, comparing pre- and post-treatment outcomes in 72 patients diagnosed with gastric and duodenal ulcers positive for *Helicobacter pylori*. Patients were administered “Da day HD” tablets at 500mg per tablet, 8 tablets per day, continuously for 45 days. The results of the

study showed that “Da day HD” significantly improved clinical symptoms compared to pre-treatment, such as epigastric pain, poor appetite, aversion to food, nausea, vomiting, belching, acid regurgitation, and delayed gastric emptying ($p < 0.05$). The degree of *Helicobacter pylori* infection assessed histologically significantly decreased compared to pre-treatment ($p < 0.05$). The negative rate of *Helicobacter pylori* was 57.8%. Constipation occurred in 5.6% of patients after medication use. No adverse effect of the herbal medicine were detected in paraclinical.

Keywords: Gastric- duodenal ulcer (GDU), *Helicobacter pylori*, Da day HD.